

 <b>彰化基督教醫院</b> <small>CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL</small> <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會	編號	SOP002
	Institutional Review Board	版本	15.0
	主題：制定標準作業程序與規範	日期	2024-May-01
	Draw Standard Operating Procedure and Guideline	頁數	Page 1 of 16

## 目 錄

<b>1</b>	目的.....	4
<b>2</b>	法規文獻.....	4
<b>3</b>	名詞解釋.....	4
<b>4</b>	範圍.....	5
<b>5</b>	職責.....	5
<b>6</b>	流程.....	5
<b>7</b>	細則.....	6
7.1	所有標準作業程序的清單.....	6
7.2	格式與編排.....	6
7.3	撰寫與核准.....	7
7.4	內容和格式.....	7
7.5	發行、執行與歸檔.....	9
7.6	審查與修訂.....	9
7.7	檔案管理和廢止標準作業程序.....	9
<b>8</b>	附件.....	9
8.1	附件 1，AF01-002/15.0 標準作業程序的清單.....	9
8.2	附件 2，AF02-002/15.0 標準作業程序範本.....	9
8.3	附件 3，AF03-002/15.0 標準作業程序的修訂.....	9
8.4	附件 4，AF04-002/15.0 標準作業程序的封面.....	9
8.5	附件 5，AF05-002/15.0 標準作業程序的封面內頁.....	9

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board		編號	SOP002
	主題：制定標準作業程序與規範 Draw Standard Operating Procedure and Guideline		版本	15.0
			日期	2024-May-01
			頁數	Page 2 of 16

## 修訂紀錄

編號	SOP002	名稱	制定標準作業程序與規範	
制定者	SOP 小組	核准者	IRB 大會/聯合會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
0.1	2005-Aug-01		新增：草稿初版。	草擬：制定標準作業程序與規範。
01.0	2005-Aug-01	2005-Sep-13	新增：第一版定稿。	定稿：制定標準作業程序與規範。
02.0	直接送大會	2007-Jan-30	兩年檢視。	修訂：版本、日期。
03.0	2009-Feb-09	2009-May-22	視現況需要修訂作業程序。	修訂：SOP003 合併至 SOP002 增訂：修訂記錄。
04.0	2012-Mar-20	2012-Mar-29	定期檢視。	修訂：版本、日期。
04.1	2013-Jan-16	2013-Jan-31	視現況需要修訂、符合 JCI HRP 條文。	修訂：3.4 IRB-SOP 小組組成、7.6.4 SOP 每年檢視一次。
04.2	2013-Oct-07	2013-Oct-17	1. 衛生署名稱變更。 2. 法規公告。 3. 修改 SOP 發送機制。	1. 衛生署改「衛生福利部」。 2. 新增「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」。 3. 刪除委員簽收 SOP 之程序。
05.0	2014-Mar-21	2014-Mar-24	每年定期更新。	修訂：版本、日期。
06.0	2015-Jul-23	2015-Aug-06	1. 每年定期更新。 2. 視現況需要修訂。	1. 刪除附件 3，AF03-002/06.0 文件的歷史。刪除原因：目前 SOP 未依此規範撰寫，且內容與修訂紀錄重疊。 2. 附件修訂。
07.0	2016-Apr-29	2016-May-13	每年定期更新。	修訂：版本、日期。
08.0	2017-Apr-20	2017-May-04	法規文獻更新。	更新 2.3「藥品優良臨床試驗準則」。
09.0	2018-Apr-12	2018-Apr-26	1. 衛福部公告衛部醫字第 1061664137 號停止適用「醫療機構人體試驗委員會組織及作	1. 刪除「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003，法規文獻修改為「人體研究倫理審查委員會組織

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board		編號	SOP002
			版本	15.0
	主題：制定標準作業程序與規範 Draw Standard Operating Procedure and Guideline		日期	2024-May-01
			頁數	Page 3 of 16

			業基準」，修改法規文獻。 2. 依據現況修改 3.4。	及運作管理辦法」衛署醫字第 1010265129 號，2012。 2. 刪除“副主任”字眼。
10.0	2019-Apr-23	2019-May-07	法規文獻更新。	更新「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」。
11.0	2020-Apr-20	2020-Apr-27	每年定期更新。	修訂：版本、日期。
12.0	2021-May-05	2021-May-19	依據現況修訂 7.4.2.1 及附件 5。	1. 刪除 7.4.2.1 之“上一版本的日期，如果沒有上一版本，就寫「不適用」。”和“編輯者和”字眼。 2. 刪除附件 5 之“出版數量”字眼。
13.0	2022-Apr-26	2022-May-10	法規文獻更新	1. 新增「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」。 2. 更新「藥品優良臨床試驗作業準則」。
14.0	2023-Apr-19	2023-May-03	每年定期更新。	修訂：版本、日期。
15.0	2024-Mar-27	2024-May-01	每年定期更新。	修訂：版本、日期。

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號 SOP002
	主題：制定標準作業程序與規範 Draw Standard Operating Procedure and Guideline	版本 15.0
		日期 2024-May-01
		頁數 Page 4 of 16

## 1 目的

此標準作業程序與規範提供清楚的指引，以供人體試驗委員會(Institutional Review Boards，以下簡稱 IRB)執行相關活動時參考。

## 2 法規文獻

- 2.1 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002。
- 2.2 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」衛部醫字第 1071661626 號，2018。
- 2.3 「藥品優良臨床試驗作業準則」衛生福利部衛授食字第 1091407788 號，2020。
- 2.4 「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」衛生福利部衛授食字第 1101601721 號，2021
- 2.5 WHO Operational Guidelines for Ethical Review Committee That Review Biomedical Research (Geneva 2000 [www.who.int/tdr/publications/publications/](http://www.who.int/tdr/publications/publications/)- accessed 11 February 2005).
- 2.6 ICH E6: GCP 1996.

## 3 名詞解釋

- 3.1 標準作業程序：彰化基督教醫院(以下簡稱彰基)為確保某一任務的執行能夠單一化，將所有活動及欲採行的行動以一個制式的格式書寫成指引。標準作業程序及其相關的檢核清單、表單的目的都是為了簡化執行活動時組織及文件，符合優良臨床作業高標準。
- 3.2 IRB 委員：參與 IRB 所有活動的成員，委員組成須符合「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」之規定。
- 3.3 IRB 工作人員：協助委員會之運作的成員。
- 3.4 人體試驗委員會標準作業程序小組(以下簡稱 IRB-SOP 小組)：由彰基三個 IRB 推派主任委員或委員及工作人員所組成的一個小組，負責彰基的標準作業程序的準備、審核及定期修訂。
- 3.5 標準作業程序歷史檔案：修訂前的正式舊版本標準作業程序、目錄表、相關訊息等彙總資料。
- 3.6 規範：對於作業或程序的基本要求，提供執行人員依循的準則。

 <b>彰化基督教醫院</b> <small>CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL</small> <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號 SOP002
	主題：制定標準作業程序與規範 Draw Standard Operating Procedure and Guideline	版本 15.0
		日期 2024-May-01
		頁數 Page 5 of 16

## 4 範圍

涵蓋彰基 IRB 標準作業程序與規範的撰寫、審查、公告與修訂。

## 5 職責

當 IRB-SOP 小組在形成標準作業流程時，需遵循相同的流程、格式和編碼系統，並由 IRB-SOP 小組召集人確認後提交第一、二、三 IRB 聯合會議同意和核准。

IRB 主任委員應在需要的情況下，指派人員或 IRB-SOP 小組在秘書與工作人員的協助下處理標準作業程序與規範的準備和變更。

### 5.1 IRB-SOP 小組召集人

- 5.1.1 標準作業程序與規範的撰寫、審查、公告與修訂的協調活動。
- 5.1.2 維護正確的標準作業程序與規範檔案及標準作業程序的清單。
- 5.1.3 對每一份標準作業程序與規範的公告維持最新的公告清單。
- 5.1.4 確認所有 IRB 的委員和相關的工作人員皆取得標準作業程序。
- 5.1.5 確認所有 IRB 的委員和相關的工作人員皆依據標準作業程序執行。

### 5.2 IRB-SOP 小組

- 5.2.1 提議所需的標準作業程序與規範。
- 5.2.2 選擇格式和編碼系統。
- 5.2.3 與 IRB 委員及相關工作人員諮詢後撰寫標準作業程序與規範草案。
- 5.2.4 並由標準作業程序小組召集人確認後提交第一、二、三 IRB 聯合會議。

### 5.3 IRB 委員

- 5.3.1 所有 IRB 委員皆須取得標準作業程序，並依據標準作業程序執行。

### 5.4 IRB 工作人員

- 5.4.1 將標準作業程序給所有的使用者。
- 5.4.2 皆依據標準作業程序執行。

## 6 流程

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHWA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號 SOP002
	主題：制定標準作業程序與規範 Draw Standard Operating Procedure and Guideline	版本 15.0
		日期 2024-May-01
		頁數 Page 6 of 16

步驟	程序	負責人/單位
1	指派 IRB-SOP 小組	IRB 主任委員
2	列舉所有標準作業程序的清單	IRB-SOP 小組
3	將文件格式化與編排	IRB-SOP 小組
4	撰寫	IRB-SOP 小組
5	核准	第一、二、三 IRB 聯合會議
7	發行	IRB-SOP 小組
8	執行	IRB 主任委員/委員/工作人員
9	審查與修訂	IRB 委員/秘書/工作人員/IRB-SOP 小組
10	相關文件廢止	IRB-SOP 小組/第一、二、三 IRB 聯合會議
11	檔案管理	IRB 工作人員

## 7 細則

### 7.1 所有標準作業程序的清單

- 7.1.1 依序寫下所有 IRB 的流程。
- 7.1.2 組織、分割與命名每個流程。
- 7.1.3 以編碼系統，製作標準作業程序的清單（附件 1，AF01-002/15.0）。

### 7.2 格式與編排

- 7.2.1 每個標準作業程序與規範須有一個代表數字和名稱，這是可以自我解釋及易懂的。
- 7.2.2 工作人員需分配每個標準作業程序與規範的編碼，每個標準作業程序獨立的編碼須有固定的格式 SOPXXX/YY.W；每個規範獨立的編碼須有固定的格式 GLXXX/YY.W。
  - 7.2.2.1 XXX 這三個數字特別代表一種標準作業程序/規範。

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會	編號	SOP002
	Institutional Review Board	版本	15.0
	主題：制定標準作業程序與規範	日期	2024-May-01
	Draw Standard Operating Procedure and Guideline	頁數	Page 7 of 16

7.2.2.2 YY 這兩位數字是用來確認標準作業程序/規範的版本。YY 必須從 01 開始，若 YY 已經到 03 版本，則新增的 SOP/規範也是從 03 版本開始。

- 例如 SOP 已經制定到 SOP030/03.0，此後新增的 SOP031，則定為 SOP031/03.0。

7.2.2.3 W 是一位數字是用來代表小修訂的版本。W 須從 0 開始。

- 例如 SOP001/0.1 是指此份標準作業程序的草稿初版。
- 例如 SOP001/01.0 是指此份標準作業程序的第一版定稿。
- 例如 SOP001/01.1 是指此份標準作業程序的第一版定稿第一次小修訂。
- 例如 SOP001/02.0 是指此份標準作業程序的第二版定稿。

7.2.3 附件的獨特編碼格式為 AFBB-001/02.0，AF 是英文附件格式的縮寫，BB 這兩位數字是用來確認附件的編號。例如 AF01-001/02.0 是指第一個標準作業程序的附件一。

7.2.4 每個標準作業程序依據標準作業程序範本(附件 2，AF02-002/15.0)。

### 7.3 撰寫與核准

7.3.1 若需廢止前一版本的標準作業程序與規範，要說明修訂原因及修訂內容參附件 2 AF02-002/15.0 之修訂紀錄)。

7.3.2 當一個新的標準作業程序與規範已被確認，標準作業程序小組成員需指派一位成員撰寫草稿。

7.3.3 標準作業程序與規範草稿須經由標準作業程序小組成員討論，最後版本須經由第一、二、三 IRB 聯合會議同意並核准。

### 7.4 內容和格式

7.4.1 一個新的或更新過的標準作業程序或規範包括下列項目：(封面、目錄、目的、範圍、職責、流程、細則是必要的；法規文獻、附件不是必要的。)

7.4.1.1 封面

7.4.1.2 目錄

7.4.1.3 目的

7.4.1.4 法規文獻

7.4.1.5 名詞解釋

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP002
	主題：制定標準作業程序與規範 Draw Standard Operating Procedure and Guideline	版本	15.0
		日期	2024-May-01
		頁數	Page 8 of 16

#### 7.4.1.6 範圍

#### 7.4.1.7 職責

#### 7.4.1.8 流程

#### 7.4.1.9 細則

#### 7.4.1.10 附件

### 7.4.2 封面

#### 7.4.2.1 封面包括：

- 主題。
- IRB 的標記和相關資訊 (地址、電話、傳真、E-Mail)。
- 出版的日期、名稱和版本編號。
- 人體試驗委員會標準作業程序網址
- 辦公室的聯絡地址。
- 著作權宣告。
- 參考標準作業程序的封面(附件 4，AF04-002/15.0)及標準作業程序的封面內頁(附件 5，AF05-002/15.0)。

### 7.4.3 目錄

目錄列出標準作業程序與規範所有主要的標題和副標題，包含附件和頁碼。

### 7.4.4 目的

簡述及說明此項標準作業程序與規範的目的。

### 7.4.5 範圍

陳述此項標準作業程序與規範的適用範圍。

### 7.4.6 法規文獻

列出此項標準作業程序與規範之參考資料。

### 7.4.7 名詞解釋

將不常用及易混淆的字詞清楚解釋及定義。

### 7.4.8 職責

此項標準作業程序與規範相關人員之工作職責。

### 7.4.9 流程

簡化此項標準作業程序與規範的步驟及順序並標明各步驟的負責人。

 <b>彰化基督教醫院</b> <small>CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL</small> <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會	編號	SOP002
	Institutional Review Board	版本	15.0
	主題：制定標準作業程序與規範	日期	2024-May-01
	Draw Standard Operating Procedure and Guideline	頁數	Page 9 of 16

#### 7.4.10 細則

簡要說明此項標準作業程序與規範的步驟。

#### 7.4.11 附件

用來更進一步解釋或釐清複雜的陳述的文件。

### 7.5 發行、執行與歸檔

7.5.1 核准後的標準作業程序與規範由生效日期後開始執行。

7.5.2 核准的標準作業程序將由工作人員公告於人體試驗委員會網站。

7.5.3 工作人員需將最新版的原版標準作業程序與規範集中歸檔，並放置於 IRB 的辦公室。

### 7.6 審查與修訂

7.6.1 任何委員或工作人員若察知兩個標準作業程序間的不一致，或有任何改善建議時，可以口頭告知 IRB-SOP 小組人員或使用標準作業程序的修訂(附件 3，AF03-002/15.0)之表格提出申請。

7.6.2 若 IRB-SOP 小組同意此一請求，則進行修訂。若 IRB-SOP 小組不同意修訂，IRB-SOP 小組召集人將結果以書面告知提案者。

7.6.3 標準作業程序的修訂與制定新的標準作業程序必須有相同的方式的審查及核准。(請見 7.3 撰寫與核准)。

7.6.4 IRB-SOP 小組至少須每年檢視標準作業程序，並且記錄檢視的日期。

### 7.7 檔案管理和廢止標準作業程序

7.7.1 IRB-SOP 小組在廢止標準作業程序時，須經由第一、二、三 IRB 聯合會議確認並通過後，始能廢止。

7.7.2 廢止之標準作業程序，需由工作人員將人體試驗委員會標準作業程序網站上移除，並歸檔於歷史文件中。

## 8 附件

8.1 附件 1，AF01-002/15.0 標準作業程序的清單

8.2 附件 2，AF02-002/15.0 標準作業程序範本

8.3 附件 3，AF03-002/15.0 標準作業程序的修訂

8.4 附件 4，AF04-002/15.0 標準作業程序的封面

8.5 附件 5，AF05-002/15.0 標準作業程序的封面內頁

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP002
	主題：制定標準作業程序與規範 Draw Standard Operating Procedure and Guideline	版本	15.0
		日期	2024-May-01
		頁數	Page 10 of 16

附件 1，AF01-002/15.0

標準作業程序的清單

No.	List of SOPs.	Code	Version	Effective date
1.	名詞解釋與定義	SOP001	15.0	2024-May-01
2.	制定標準作業程序與規範	SOP002	15.0	2024-May-01
3.	人體試驗委員會的組成	SOP004	15.0	2024-May-01
4.	保密和利益衝突與迴避管理	SOP005	15.0	2024-May-01
5.	教育訓練	SOP006	15.0	2024-May-01
6.	科學審查及其他專家／受試者(團體) 代表之諮詢	SOP007	15.0	2024-May-01
7.	計畫書送審的管理	SOP008	15.0	2024-May-01
8.	研究案初審審查重點及意見表的使用	SOP009	15.0	2024-May-01
9.	初審案(簡易審查、一般審查)	SOP010	15.0	2024-May-01
10.	複審案	SOP013	15.0	2024-May-01
11.	變更案	SOP014	15.0	2024-May-01
12.	追蹤審查程序	SOP015	15.0	2024-May-01
13.	暫停或終止及撤案的處理準則	SOP016	15.0	2024-May-01
14.	結案報告	SOP017	15.0	2024-May-01
15.	緊急會議	SOP018	15.0	2024-May-01
16.	諮詢、申訴管道及處理	SOP019	15.0	2024-May-01
17.	嚴重不良事件(SAE)、未預期事件 (UP)之監測及通報	SOP020	15.0	2024-May-01
18.	通訊記錄	SOP021	15.0	2024-May-01
19.	實地訪視監測	SOP022	15.0	2024-May-01
20.	試驗偏差/違規、不遵從及突發(未預 期)事件通報及處理辦法	SOP023	15.0	2024-May-01
21.	研究計劃的檔案管理	SOP024	15.0	2024-May-01
22.	稽核和查核	SOP027	15.0	2024-May-01
23.	會議程序與記錄	SOP028	15.0	2024-May-01
24.	評估資料及安全性監測計畫之必要性	SOP029	15.0	2024-May-01
25.	免除或改變知情同意	SOP031	15.0	2024-May-01

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board		編號	SOP002
			版本	15.0
	主題：制定標準作業程序與規範 Draw Standard Operating Procedure and Guideline		日期	2024-May-01
			頁數	Page 11 of 16

26.	社區研究、易受傷害及決定能力缺乏之受試者保護	SOP032	15.0	2024-May-01
27.	計畫主持人資格及研究團隊之相關倫理訓練	SOP033	15.0	2024-May-01
28.	非機構內之研究計畫	SOP034	15.0	2024-May-01
29.	研究團隊之利益衝突處理	SOP035	15.0	2024-May-01
30.	多中心研究計畫	SOP036	15.0	2024-May-01
31.	免審審查	SOP037	15.0	2024-May-01
32.	文件銷毀程序	SOP038	15.0	2024-May-01
33.	緊急治療之審查	SOP039	15.0	2024-May-01
34.	恩慈療法案件審查原則及作業程序	SOP040	15.0	2024-May-01
35.	新醫療技術審查原則及作業程序	SOP041	15.0	2024-May-01
36.	研究機構督導研究對象保護工作之作業程序	SOP042	15.0	2024-May-01



 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP002
	主題：制定標準作業程序與規範 Draw Standard Operating Procedure and Guideline	版本	15.0
		日期	2024-May-01
		頁數	Page 12 of 16

附件 2，AF02-002/15.0

## 標準作業程序範本

### 頁首

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會	編號	SOP/00?
	主題：以簡單的文字敘述說明主題	版本	
		日期	
		頁數	Page 12 of 16

### 頁尾

-頁-

### 修訂紀錄

編號	SOPXXX	名稱		
制定者	SOP 小組	核准者	IRB 大會/聯合會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容

### 目錄

- 1 目的
- 2 法規文獻
- 3 名詞解釋
- 4 範圍
- 5 職責
- 6 流程
- 7 細則
- 8 附件

### 主要內容

1. 目的：簡述及說明此項標準作業程序的目的。
2. 法規文獻：列出此項標準作業程序之參考資料。
3. 名詞解釋：將不常用及易混淆的字詞清楚解釋及定義。
4. 範圍：陳述此項標準作業程序的適用範圍。
5. 職責：此項標準作業程序相關人員之工作職責。
6. 流程：簡化此項標準作業程序的步驟及順序並標明各步驟的負責人。

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會	編號	SOP002
	Institutional Review Board	版本	15.0
	主題：制定標準作業程序與規範	日期	2024-May-01
	Draw Standard Operating Procedure and Guideline	頁數	Page 13 of 16

7. 細則：簡要說明此項標準作業程序的步驟。
8. 附件：用來更進一步解釋或釐清複雜的陳述的文件。



 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號 SOP002
	主題：制定標準作業程序與規範 Draw Standard Operating Procedure and Guideline	版本 15.0
		日期 2024-May-01
		頁數 Page 14 of 16

附件 3，AF03-002/15.0

### 標準作業程序的修訂

當標準作業程序有問題或缺失需修訂時，請完成以下表格中之欄位

SOPXXX/YY.W			
主題			
詳述標準作業程序的問題或缺失			
提案者姓名		日期	___年___月___日
下列欄位由 IRB-SOP 小組人員填寫			
參與討論者		日期	___年___月___日
標準作業程序需要修訂嗎？	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
如果不需修訂，理由為何？			
標準作業程序再定稿日期		___年___月___日	
標準作業程序核准日期		___年___月___日	
標準作業程序生效日期		___年___月___日	
標準作業程序小組召集人簽名/日期		___年___月___日	

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會	編號	SOP002
	Institutional Review Board	版本	15.0
	主題：制定標準作業程序與規範	日期	2024-May-01
	Draw Standard Operating Procedure and Guideline	頁數	Page 15 of 16

附件 4，AF04-002/15.0

標準作業程序的封面



**彰化基督教醫院**  
**CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL**

人體試驗委員會  
 標準作業程序

第幾號版本

地址：彰化市南校街 135 號  
 電話：04-7238595 分機 8441  
 傳真：04-7238595# 8444  
 E-Mail：[D9065@cch.org.tw](mailto:D9065@cch.org.tw)

著作權宣告：

版權所有，翻印必究(未經同意，不得將本書之全部或部分內容使用刊載)

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號 SOP002
	主題：制定標準作業程序與規範 Draw Standard Operating Procedure and Guideline	版本 15.0
		日期 2024-May-01
		頁數 Page 16 of 16

附件 5，AF05-002/15.0

標準作業程序的封面內頁

出版品名

版本編號

出版日期

作 者

編 輯 者

出 版 者

人體試驗委員會標準作業程序網址

版權所有，翻印必究

(未經同意，不得將本書之全部或部分內容使用刊載)

